

2006年3月（様式A第1版）
2008年5月（様式A第2版）
2016年7月（様式A第3版）
2021年7月（様式A第4版）

医療機器届出番号 14B3X00023000003

再使用禁止

器具機械 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 (JMDNコード: 31776000)

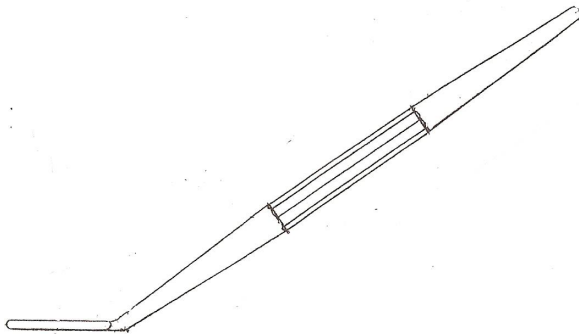
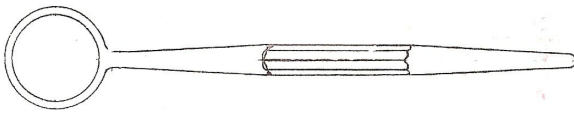
DAP-20 使い捨てミラー

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用しないこと。【感染防止のため】

【形状・構造及び原理等】

1) 形状



アルミ製ミラーを樹脂製の柄に装着した歯鏡。

- 2) ミラー部…アルミ
ハンドル部…ABS樹脂

【使用目的又は効果】

口腔内で歯等を見るための鏡。

【使用方法等】

口腔内に鏡面部分を挿入し、歯等を見るために使用する。

【使用上の注意】

- 1) 本品を絶対に細工加工しないこと。事故・破損等の原因になります。
- 2) 本品の汚れ除去時には、ワイヤーブラシ・ヤスリ等の鋼製工具を使用しないこと。破折、性能・品質等の低下の原因になります。
- 8) 本品は、使用目的の用途記載以外には使用しないこと。
- 9) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

〔重要な基本的注意〕

- ①器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- ②使用前に必ず、洗浄、滅菌をすること。洗浄、滅菌・消毒については【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- ③使用目的（手術・処置・技工を含む医療行為）以外には使用しないこと。また、折損・曲がり等の原因になりますので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ④本品は再使用禁止です。使用後は直ちに廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ①直射日光のあたる場所や、高温、水、湿気の多い所を避けて保管すること。
- ②ポリエチレン袋に入れ、鏡面保護膜がついた状態で保管すること。
- ③本品は、歯科従事者以外にはふれないように適切な保管・管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- ①使用（滅菌）前に、汚れ・傷・曲がり等異常がないか点検すること。
- ②強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがありますので使用を避けること。また、金属タワシ・クレンザー（磨き粉等）は、器具の表面が損傷するため汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ③気温が低い時等に鏡面が曇ることがあります。このようなときには、体温と同じ位に暖めると曇りを防げます。
- ④「PULL TAB」シールを引き、青い鏡面保護膜をはがしてから滅菌をすること。
- ⑤本品が変形する可能性がありますので、加熱しないこと。
- ⑥本品の滅菌は、エチレンオキシドガス滅菌が可能です。尚、本品を長時間薬液・水中に浸漬させないこと。また、次の薬液は使用しないこと。アルミに不向きな薬液・アルカリ性の薬液・超酸性水・塩化ベンザルコニウム・塩化ベンゼトニウム・次亜塩素酸ナトリウム・フェノール・塩酸加フェノール水等。
- ⑦滅菌パックを使用するなどして、滅菌時に鏡面にキズがつかないように注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の名称及等】

製造販売業者：プログレックス株式会社
電話番号：045-834-2311
FAX番号：045-834-2263
製造業者：プログレックス株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。